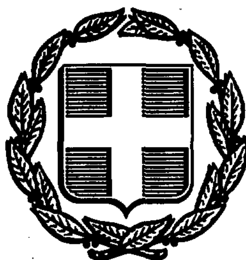


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 8 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 1991	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 680

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Α6 6404

Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας χρήσης.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 2, εδ. ιβ) 3 (παρ. 10) & 14 (παρ. 4) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/11.1.83 τ.Α') Ίδρυση - οργάνωση & Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) κλπ.

2. Την πρόταση του ΔΣ/ΕΟΦ αρ. αποφ. 0-207/8/ 11.10.89.

3. Την υπουργική απόφαση Α6/4198/14.5.86 σχετικά με την κυκλοφορία αποστειρωμένων Ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4. Την απόφαση του Πρωθυπουργού Υ 1059/3.5.90 αναφορικά με την ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τα ακόλουθα για τις τεχνικές προδιαγραφές και μεθόδους Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας χρήσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο 1
Σκοπός

Οι διατάξεις της παρούσης σκοπό έχουν τον καθορισμό των αναγκαίων Προδιαγραφών & Μεθόδων Ελέγχου ορισμένων από τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία των Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας χρήσης. Εκτός από τα αναφερόμενα υλικά μπορεί να χρησιμοποιούνται και άλλα υλικά συσκευασίας τα οποία συμφωνούν με τις φαρμακοποιίες ή τα διεθνή πρότυπα.

Άρθρο 2
Πεδίον εφαρμογής

Οι διατάξεις που ακολουθούν αφορούν:

α) Τις φυσικές & χημικές απαιτήσεις με τις αντίστοιχες μεθόδους ελέγχου για ορισμένα από τα υλικά συσκευασίας των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

β) Τους φυσικούς, χημικούς & βιολογικούς ελέγχους της συσκευασίας στο έτοιμο προϊόν (εκτός των αναγραφομένων μεθόδων ελέγχου γίνονται δεκτές και άλλες μέθοδοι ελέγχου που αναγράφονται στις Φαρμακοποιίες ή διεθνή πρότυπα). Τα υλικά συσκευασίας που οι παραπάνω προδιαγραφές αφορούν είναι: χαρτί, χαρτί συγκολλημένο με λεπτό φύλλο πολυαιθυλενίου ή συγκολλημένο με λεπτό φύλλο πολυπροπυλενίου ή με λεπτό φύλλο πλαστικού που κλείνεται με θερμοσυγκόλληση για να σχηματίσει σωλήνες και σάκκους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Άρθρο 3
Προδιαγραφές χαρτιού που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων

1. Σκοπός.

Οι προδιαγραφές που ακολουθούν καθορίζουν το φύλλο χαρτιού που χρησιμοποιείται για ατομική συσκευασία προϊόντων τα οποία αποστειρώνονται.

Με τον όρο ατομική συσκευασία εννοείται η συσκευασία ενός μόνον προϊόντος ή περισσοτέρων τα οποία αποτελούν μια ομάδα (ΚΙΤ).

Η ατομική συσκευασία σχεδιάζεται έτσι ώστε:

α) Να διατηρεί τη στειρότητα και την ακεραιότητα των περιεχομένων μέχρι τον χρόνο χρήσης τους.

β) Να επιτρέπει την στείρα αποσυσκευασία των περιεχομένων και

γ) Όταν ανοιχθεί να μην ξανακλείνει.

Στις προδιαγραφές αυτές δεν περιλαμβάνεται το χαρτί που είναι με βερνίκι ή καλυμμένο με πλαστικό.

2. Τύπος και βάρος χαρτιού

Τύπος	γρ/μ²
1	*
2	60
3	68
4	80
5	100

3. Υλικά και κατασκευή

α) Το χαρτί πρέπει να προέρχεται από χημικά λευκασμένο ξύλινο πολτό απαλλαγμένο από ακαθαρσίες, δυσάρεστες οσμές, όταν είναι βρεγμένο ή ξηρό και χωρίς υλικά που προκαλούν έντονο φωτισμό.

β) Το χαρτί όταν παρατηρείται με γυμνό μάτι δεν θα πρέπει να φαίνεται ότι ελευθερώνει κατά τη χρήση του χνούδι ή ίνες.

γ) Εάν το χαρτί επικολλάται σε κάποιο υπόστρωμα και δημιουργείται σφράγισμα. με το ξεφλούδισμα κατά μήκος σφραγίσματος προς την κατάλληλη κατεύθυνση, να προκαλεί ελάχιστο τράβηγμα των ινών από την επιφάνεια, η οποία πρέπει να έχει ικανοποιητική ανθεκτικότητα ώστε να διατηρεί την ακεραιότητα της συσκευασίας κατά το διάστημα επεξεργασίας και μεταχείρισης μέχρι τον χρόνο χρήσης.

δ) Το χαρτί μπορεί να είναι απλό ή τυπωμένο. Δεν επιτρέπεται να διηθούνται τοξικά υλικά ή χρώματα στο περιεχόμενο προϊόν κατά

*Ο Τύπος 1 αναφέρεται σε χαρτί χαμηλού βάρους. Το κανονικό βάρος είναι μια ένδειξη της απαιτούμενη περίπου μάζας χαρτιού για την εφαρμογή των απαιτήσεων του Πίνακα 1 που ακολουθεί στο τέλος του Κεφαλαίου Ι.

την αποστείρωση και την αποθήκευσή του.

4. Απαιτήσεις

α) Όροι καταλληλότητας δειγμάτων.

Τα δείγματα που θα υποβάλλονται σε έλεγχο θα παίρνονται από πλήρως βελτιωμένους ρολούς χαρτιού (χαρτί που έχει φθάσει στο τελικό στάδιο βελτίωσης του) και θα προσαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του I.S.O. 1987.

Λόγω έλλειψης στοιχείων για πλήρως βελτιωμένο χαρτί οι τιμές για την απωθητικότητα του νερού αναφέρονται σε χαρτί κατά την στιγμή διάθεσης από τον κατασκευαστή του.

β) Φυσικές απαιτήσεις

1) Μάζα ανά μ^2 (MASS/m^2)

Είναι το βάρος ανά μονάδας επιφανείας του αρχικού χαρτιού. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδ. α.

2) Ανθεκτικότητα στη θραύση (BURST STRENGTH).

Είναι η τιμή της δύναμης με την οποία ένα εμβαδόν χαρτιού σπάζει κάτω από μια σταθερά αυξανόμενη πίεση. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. β.

3) Ανθεκτικότητα στην έκταση (TENSILE STRENGTH).

Είναι η τιμή της δύναμης με την οποία ένα δείγμα χαρτιού διασπάται όταν υποβάλλεται σε μια αυξανόμενη δύναμη έκτασης. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. γ.

4) Αντίσταση στο σχίσιμο (RESISTANCE TO TEARING).

Είναι η τιμή της δύναμης που απαιτείται για να ξεπεράσει την εσωτερική αντίσταση που δημιουργείται κατά το σχίσιμο ενός δείγματος, που έχει κοπεί κε των προτέρων. Η μέση τιμή θα πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. δ.

5) Απωθητικότητα νερού (WATER REPELLENCY).

Είναι ο χρόνος που απαιτείται για τη διέλευση νερού μέσα από χαρτί καθορισμένης επιφανείας (εμβαδού). Η μέση τιμή θα πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. ε.

6) Απορρόφηση νερού (WATER ABSORPTION).

Είναι το βάρος νερού που απορροφάται από μια καθορισμένη επιφάνεια (εμβαδού) χαρτιού σε μια καθορισμένη περίοδο χρόνου. Η μέση τιμή θα πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. στ.

7) Διαπερατότητα από αέρα (AIR PERMEANCE).

Είναι ο όγκος αέρα που διέρχεται μέσω καθορισμένου εμβαδού χαρτιού όταν εφαρμόζεται συγκεκριμένη πίεση. Η μέση τιμή θα πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδ. ζ.

8) Μετάδοση σωματιδίων (RARTICULATE TRANSMISSION).

Είναι ο βαθμός μετάδοσης σωματιδίων χυανού του μεθυλενίου κάτω από καθορισμένες συνθήκες. Η μέση τιμή θα πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδ. η.

9) Περιορισμοί και Όρια φθορισμού (FLUORESCENCE).

Υλικά που προκαλούν έντονη φωτεινότητα δεν θα χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή χαρτιού. Οι κηλίδες δεν θα έχουν έντολο μπλε φθορισμό, δεν θα είναι περισσότερες από πέντε και η διάμετρος των δεν θα είναι μεγαλύτερη από 1mm ανά 0.02 μ^2.

γ) Χημικές απαιτήσεις

1) pH εκλυομένου νερού (pH of WATER EXTRACT).

Το pH εκλυομένου νερού για τα διάφορα είδη χαρτιού πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 1, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδ. θ.

2) Περιεκτικότητα σε χλώριο (CHLORIDE CONTENT).

Η περιεκτικότητα σε χλώριο, υπολογιζόμενη σαν Nacl, για τα διάφορα είδη χαρτιού πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. ι'.

3) Περιεκτικότητα σε θειϊκά (SULPHATE CONTENT).

Η περιεκτικότητα σε θειϊκά υπολογιζόμενη σαν θειϊκό νάτριο (Na2So4) για τα διάφορα είδη χαρτιού πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα I, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 εδαφ. ια.

5. Έλεγχοι

α) Έλεγχος μάζας (MASS/m^2)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο ISO 536.

β) Έλεγχος ανθεκτικότητας στη θραύση (BURST STRENGTH).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (BS 3137).

γ) Έλεγχος ανθεκτικότητας στην έκταση (TENSILE STRENGTH).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (ISO 1924).

δ) Έλεγχος αντίστασης στο σχίσιμο (RESISTANCE STRENGTH).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (BS 4468).

ε) Έλεγχος απορρόφησης νερού (WATER ABSORPTION).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (ISO 535).

στ) Έλεχος απωθητικότητας νερού (WATER REPELLENCY).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (BS 6256).

ζ) Έλεγχος διαπερατότητας από αέρα (AIR PERMEANCE).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο (BS 6256) (5 παραρτ. E) και BS 2925.

η) Έλεγχος μετάδοσης σωματιδίων (RARTICULATE TRANSMISSION).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 6256 και BS 2577.

θ) Έλεγχος pH εκλυομένου νερού (pH of WATER EXTRACT).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 2924.

ι) Έλεγχος περιεκτικότητας σε χλώριο (CHLORIDE CONTENT).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 2924.

ια) Έλεγχος περιεκτικότητας σε θειϊκά (SULPHATE CONTENT).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 2924.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΟΥ

		ΑΠΑΙΤΗΣΗ			
ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	Τύπος 2	Τύπος 3	Τύπος 4	Τύπος 5
Μάζα χαρτιού γ/μ^2	άρθρ. 3 παρ. 5,α	+5% -	+5% -	+5% -	+5% -
Ανθεκτικότητα στη θραύση (ελαχ) (Kρα)	άρθρ. 3 παρ. 5,β	>200	>250	>300	>350
Ανθεκτικότητα στην έκταση (ΞΗΡΟ) MD N (15 mm/min) CD	άρθρ. 3 παρ. 5,γ	>60.0 >30.0	>70.0 >35.0	>80.0 >40.0	>90.0 >45.0
Ανθεκτικότητα στην έκταση (ΥΓΡΟ) MC N (15 mm/min) CD	άρθρ. 3 παρ. 5,γ	>13.2 > 6.6	>14.0 > 7.0	>15.0 > 7.5	>16.0 > 8.0
Αντίσταση στο σχίσιμο MD m.N CD m.N	άρθρ. 3 παρ. 5,δ	>35.0 >450	>400 >520	>550 >580	>750 >850
Απωθητικότητα νερού SECS παρ. 5,ε	άρθρ. 3	>20	>20	>20	>20

Απορρόφηση νερού (γ/μ^2) 60 SEC EXP.	παρ. 5, στ	<22	<22	<22	<22
Διαπερατότητα αέρα ml/min BENDTSEN	άρθρ. 3 παρ. 5,ζ	<300	<300	<300	<300
Ph εκχλυομένου νερού	άρθρ. 3 παρ.5,θ	5-8	5-8	5-8	5-8
Περιεκτικότητα χλωρίου	άρθρ. 3 παρ. 5,ι	<0,05%	<0,05%	<0,05%	<0,05%
Περιεκτικότητα στα θειϊκά	άρθρ. 3 παρ. 5,ια	<0,25	<0,25	<0,25	<0,25
Μετάδοση σωματιδίων %	άρθρ. 3 παρ. 5,η	<20	<20	<20	<20
Φθορισμός	άρθρ. 3 παρ. 4 εδ. β9	ΟΧΙ έντονος μπλε φθορισμός 5 (κηλίδες) 1 ΜΜ			

MD: (MACHINE DIRECTION) Κατεύθυνση έλξης από το μηχάνημα
CD: (CROSS DIRECTION) Κάθετη έλξη προς την επιφάνεια

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Άρθρο 4

Προδιαγραφές χαρτιού συγκολλημένου με λεπτό φύλλο Πολυαιθυλενίου που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία ιατρικών βοηθημάτων

1. Σκοπός.

Οι προδιαγραφές που ακολουθούν καθορίζουν τα τεχνικά στοιχεία καταλληλότητας για χαρτί συγκολλημένο με λεπτό φύλλο πολυαιθυλενίου που χρησιμοποιείται αποκλειστικά σαν στείρο, εύκαμπτο και ανθεκτικό στο νερό φύλλο.

3. Υλικά και κατασκευή

Το υλικό κατασκευάζεται με τη συγκόλληση δύο ίσων φύλλων χαρτιού, τα οποία παράγονται από χημικά λευκασμένο πολτό ξύλου με καθαρό πολυαιθυλένιο χωρίς αντιοξειδωτικά, χρησιμοποιώντας συμπίεση. Θα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από σκόνη, από δυσάρεστες οσμές και να μην αφήνει χνούδι ή ίνες καθώς να μην ελευθερώνει τοξικές ουσίες κατά την κανονικήτου χρήση.

3. Απαιτήσεις

α) Φυσικές απαιτήσεις

Η τιμή της Μάζας ανά μ^2 (MASS/m^2) θα πρέπει να είναι όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παρ. 4 εδ. β (κεφάλαιο ΙΙ). Η μέση τιμή πρέπει να είναι κατά προτίμηση μέσα στα όρια του Πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 5 εδ. αφ.

β) Φθορισμός

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β9 και η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. β.

γ) Ανθεκτικότητα στη θραύση (BURSTINS STRENGTH)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του αρθρ. 3 παρ. 4 εδ. β2 και η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. γ

δ) Ανθεκτικότητα στην έκταση (BREAKING LOAD)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β3 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. δ.

ε) Ανθεκτικότητα στο σχίσιμο (TEAR STRENGTH)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β4 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. ε'.

στ) Αδιαπερατότητα νερού (WATER PROOFNESS)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β5 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. στ'.

ζ) Ευκαμψία (DRAPE)

Είναι η ικανότητα του υλικού να κάμπτεται. Η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. ζ.

η) Απορρόφηση επιφανείας (SURFACE ABSORBENCY)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β6 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. η. θ. Προσκόλληση φύλλων (BLOCKING).

Η προσκόλληση εφαπτόμενων φύλλων ενός υλικού που μπορεί να συμβεί με χαμηλή πίεση ή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, πρέπει να έχει μέση τιμή σύμφωνα με τα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. θ.

ι) Πάχος φιλμ πολυαιθυλενίου (THICKNESS OF POLYETHYLENE FILM)

Η μέση τιμή θα είναι στα όρια του πίνακα 2, όταν ελέγχεται με το άρθρο 4 παρ. 4 εδ. ι.

4. Έλεγχοι

α) Έλεγχος μάζας (MASS/m^2)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο BS3432.

β) Έλεγχος φθορισμού (FLUORESCENCE)

1. Συσκευή

U.V. πηγή φωτός με σωλήνα quartz mercury ARC που εκπέμπει στα 3660 AU.

2. Διαδικασία

Κόβεται τεμάχιο για έλεγχο από το υλικό 10 cm × 10 cm. Τοποθετείται κάτω από την U.V. λάμπα σε απόσταση 250 mm. Η λάμπα τίθεται σε λειτουργία και αφήνεται να αναπτυχθεί στο μέγιστο της απόδοσης. Μετρούνται οι κηλίδες φθορισμού που έχουν άξονα μεγαλύτερο από 1 mm.

γ) Έλεγχος ανθεκτικότητας στη θραύση (BURSTING STRENGTH)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 3137 & BS 2922.

δ) Έλεγχος ανθεκτικότητας στην έκταση (BREAKING LOAD).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 4415 & BS 2922.

ε) Έλεγχος ανθεκτικότητας στην σχίσιμο (TEAR STRENGTH).

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο BS 4468.

στ) Έλεγχος αδιαπερατότητας νερού (WATER PROOFNESS).

1. Συσκευή

Τεμάχιο σπόγγου από σελλουλόση που έχει ζυγισθεί, διαστάσεων περίπου 110 mm μήκος × 75 mm πλάτος × 32 mm πλάτος, προσκολλάται με κατάλληλο συγκολλητικό σε ομαλή πλάκα χάλυβα 100 mm μήκος × 75 mm πλάτος × 12 mm πάχος. Το ολικό βάρους του θα είναι 800 ± 50 γρ.

2. Διάλυμα βαφής

Διαλύεται 1 γρ. βαφής κόκκινου του Αμαράνθου σε 100 ml αποσταγμένου νερού περιέχοντος 1 σταγόνα TEEPOL.

3. Διαδικασία

Κόβεται για έλεγχο δείγμα 250 mm προς την κατεύθυνση έλξης του μηχανήματος × 125 mm προς την κάθετη κατεύθυνση και παραμένει σε (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες. Το δείγμα τοποθετείται σε επίπεδη γυάλινη επιφάνεια.

Η βαφή χύνεται σε δίσκο μικρού βάθους και τοποθετείται ο ζυγισμένος σπόγγος στη βαφή. Μετά από ένα λεπτό απομακρύνεται ο σπόγγος έτσι ώστε να αποστραγγισθεί η περίσσεια υγρού. Στη συνέχεια ο σπόγγος τοποθετείται επάνω στο κέντρο του δείγματος και αφήνεται για ένα λεπτό. Κατόπιν απομακρύνεται ο σπόγγος και εξετάζεται η κάτω επιφάνεια του δείγματος για ένα λεπτό. Στην συνέχεια απομακρύνεται ο σπόγγος και εξετάζεται η κάτω επιφάνεια του δείγματος για κηλίδες. Τέλος επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία και σε άλλα τεμάχια που μπορούν να κοπούν από το προς εξέταση δείγμα.

ζ) Έλεγχος για την ευκαμψία (ΠΤΥΧΩΣΗ - DRAPE)

Το υλικό αφήνεται να παραμείνει για 24 ώρες σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)%. Χρησιμοποιώντας λωρίδες 2,5cm πλάτος προσδιορίζεται η δυσκαμψία και ο συντελεστής δυσκαμψίας σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο πρότυπο TAPPOI, T-451 m – 60, ή άλλο σχετικό πρότυπο. Ο συντελεστής δυσκαμψίας είναι $L^3/100$.

η) Έλεγχος απορρόφησης επιφάνειας (SURFACE ABSORPITION)

1) Συσκευή

Η συσκευή αποτελείται από ένα κοντο μεταλλικό κύλινδρο που έχει επιφάνεια κάθετης τομής 100 cm^2 (11.29 cm εσωτερική διάμετρο) και ύψος περίπου 5 cm εφοδιασμένο με μέσον πρόσδεσης στην επιφάνεια του δείγματος του χαρτιού. Το πάχος του τοιχώματος του κυλίνδρου μπορεί να είναι 5 mm αν και δεν είναι τόσο απαραίτητο. Το κατώτερο άκρο πρέπει να λειανθεί με μηχανή. Το δείγμα προς έλεγχο τοποθετείται σε ξύλινη βάση καλυμμένη με φύλλο ελαστικού. Ο κύλινδρος στη συνέχεια τοποθετείται επάνω στο χαρτί και προσδένεται σταθερά.

2. Διαδικασία

Το δείγμα παραμένει σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% τουλάχιστον για 24 ώρες.

Από το δείγμα κόβεται τεμάχιο για έλεγχο 15 cm^2. Το τεμάχιο τοποθετείται μέσα σε ένα κλειστό περιέκτη. (π.χ. σακκούλα από πολυθένιο) και ζυγίζεται με ακρίβειά 10 mg. Στη συνέχεια απομακρύνεται το τεμάχιο από τον περιέκτη και τοποθετείται στο ελαστικό φύλλο με την επιφάνεια που θα εξετασθεί προς τα επάνω. Ο κύλινδρος κατόπιν προσδένεται στη θέση αυτή και χύνεται νερό αποσταγμένο 100 ml θερμοκρασίας (23+1)°C μέσα στο κύλινδρο ώστε να φθάσει σε ύψος 1cm. Αμέσως μετριέται ο χρόνος με ρολόι εφοδιασμένο με κουμπί που σταματά τη μέτρηση. Μετά από 45" χύνεται το νερό προσέχοντας να μη βραχεί η υπόλοιπη επιφάνεια του δείγματος. Στη συνέχεια απαγγιστρώνεται ο κύλινδρος και απομακρύνεται. Το τεμάχιο ελέγχου απομακρύνεται και τοποθετείται με την επιφάνεια που εξετάζεται προς τα επάνω, σε ένα φύλλο φίλτρου χαρτιού τύπου WHATMAN No 1. Αφού περάσουν 60" από την έναρξη του ελέγχου δεύτερο φύλλο φίλτρου χαρτιού τύπου WHATMAN No 1, τοποθετείται επάνω από το τεμάχιο δείγματος και απομακρύνεται η περίσσεια νερού με την τοποθέτηση ενός μεταλλικού κυλίνδρου πλάτους επιφανείας 20 cm και βάρους 10+0.5 kg. Ο κύλινδρος κυλίεται δύο φορές μία εμπρός και μία πίσω χωρίς να εξασκηθεί πίεση επάνω του. Μετά το στύπωμα το τεμάχιο ελέγχου διπλώνεται με την υγρή πλευρά προς τα μέσα, και επιστρέφεται στον περιέκτη ζυγίσματος και ξαναζυγίζεται με ακρίβεια 10 mg. Τα αποτελέσματα εκφράζονται στα νερό απορροφηθέν σε γραμμάρια ανά 100 cm^2.

Απορρόφηση νερού (γρ/$μ^2$) = αύξηση βάρους (γρ) × 100.

θ) Έλεγχος προσκόλλησης φύλλων (BLOCKING).

Διπλώνεται ένα ορθογώνιο τεμάχιο χαρτιού 15 cm × 45 cmγια να σχηματίσει ένα τετράγωνο 15 cm × 15 cm. Τοποθετείται μεταξύ δύο επιπέδων πλακών, σε ένα φούρνο που η θερμοκρασία του έχει ρυθμιστεί στους (140+2)°C για μία ώρα, αφού τοποθετηθεί επάνω στο δείγμα βάρος 2 kg. Μετά από μία ώρα απομακρύνονται το βάρος και οι πλάκες ενώ το δείγμα παραμένει στους (23+1)°C, σε σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες. Δεν πρέπει να παρατηρηθεί καμμία προσκόλληση μεταξύ των φύλλων.

ι) Έλεγχος πάχους πολυαιθυλενίου (THICNESS OF POLYETHYLENE)

1. Αντιδραστήρια

Διαλύτης που αποτελείται από μεθυλιωμένο βιομηχανικό οινόπνευμα (με δείκτη καθαρότητας σε οινόπνευμα 74, PROOF) και τριχλωροαιθυλένιο σε αναλογία 1:1 $\frac{v}{v}$

2. Συσκευή

Αποτελείται από:

Ποτήρι 400 ml

Λουτρό ύδατος

Ζυγός

3. Διαδικασία

Το υλικό διατηρείται σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες τουλάχιστον.

Από το δείγμα κόβονται πέντε τεμάχια για έλεγχο 100 mm × 100 mm. Προστίθενται 300 ml διαλύτη στο ποτήρι των 400 ml και θερμαίνεται στο λουτρό ύδατος σιγανά. Ένα από τα τεμάχια προς έλεγχο τοποθετείται σε θερμό διαλύτη για 10 περίπου. Στη συνέχεια απομακρύνεται το τεμάχιο από τον διαλύτη και τραβιέται απαλά ο ιστός χαρτιού από την επιφάνεια του πολυαιθυλενίου έτσι, ώστε να μην παραμείνουν ίνες. Όταν όλο το χαρτί και ο διαλύτης έχουν απομακρυνθεί από το πολυαιθυλένιο, ζυγίζεται το πολυαιθυλένιο στο πλησιέστερο mg.

Το πάχος του πολυαιθυλενίου υπολογίζεται ως εξής:

$$T = \frac{W}{D \times 10}$$

όπου T = πάχος πολυαιθυλενίου σε mm

όπου D = πυκνότητα (κανονική 0,92 για πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας σε γραμμάτια ανά cm^3).

όπου W = βάρος πολυαιθυλενίου σε γραμμάρια.

Η διαδικασία επαναλαμβάνεται και για τα τέσσερα άλλα τεμάχια και υπολογίζεται ο μέσος όρος των τιμών του πάχους των πέντε τεμαχίων.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΟΥ / ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Ελεγχος	Ορια	Μέθοδος Ελέγχου
Μάζα (Grammage γ/μ) =	75 Ελάχ.	αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. α
Φθορισμός (Fluorescence)	(5 χηλίδες) 1mm	αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. β
Ανθεχτικότητα στη θραύση (Bursting Strenghth)		
(Kpa) Ξηρό	75 ελάχ.	αρθρ. 4 παρ. 4
Υγρό	35 ελάχ.	εδ. γ
Ανθεχτικότητα στην έκταση (Breaking Load)		
MD (N/15) Ξηρό	15 ελάχ.	αρθρ. 4 παρ. 4
CD	10 ελάχ.	εδ. δ
MD (N/15) Υγρό	6 ελάχ.	
CD	4 ελάχ.	
Ανθεχτικότητα στο σχίσιμο (Tear Strength)		
MD (mN)	800 Ελάχ.	αρθρ. 4 παρ. 4
CD	800 Ελάχ.	εδ. ε
Αδιαπερατότητα σε νερό (Water proofness) Όχι περισσότερες από 5 χηλίδες και όχι περισσότερες από 1 χηλίδα σε άξονα μεγαλύτερο από 10 mm		αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. στ
Ικανότητα να κάμπτεται (Drape - Πτύχωση)		
MD (cm)	11(+13.31)Μεγ.	αρθρ. 4 παρ. 4
CD	11(+13.31)Μεγ.	εδ. ζ

Απορρόφηση επιφανείας (Surface Absorbency)	30 Ελάχ.	αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. η
Προσκόλληση φύλλων (Blocking)	Καμμία	αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. θ
Πάχος φιλμ πολυαιθυλενίου (Thickness of polyethylene film) mm	0.025 Ελάχ. 0.040 Μεγ.	αρθρ. 4 παρ. 4 εδ. ι

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV.

Άρθρο 5.

Προδιαγραφές χαρτιού συγκολλημένου με λεπτό φύλλο πολυπροπυλενίου, που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία ιατρικών βοηθημάτων.

1. Σκοπός.

Οι προδιαγραφές που ακολουθούν καθορίζουν τα τεχνητά στοιχεία καταλληλότητας για χαρτί συγκολλημένο με λεπτό φύλλο πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιείται αποκλειστικά σαν στείρο, εύκαμπτο και ανθεκτικό στο νερό φύλλο.

2. Υλικά και κατασκευή.

Το υλικό πρέπει να είναι φύλλο καθαρού πολυπροπυλενίου, χωρίς αντιοξειδωτικό, τοποθετημένο μεταξύ δύο ίσων φύλλων χαρτιού που γίνεται από χημικά λευκασμένο πολτό ξύλου και συγκολλημένου με αδιάβροχη ουσία. Πρέπει να είναι ελεύθερο από σκόνη και δυσάρεστες οσμές και όταν είναι ξηρό ή υγρό δεν πρέπει να αφήνει χνούδι ή νήμα κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης.

3. Απαιτήσεις.

α) Φυσικές απαιτήσεις.

1. Μάζα ανά μ^2 (MASS/m^2)

Η τιμή της μάζας ανά μ^2 (MASS/m^2) θα πρέπει να είναι όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παρ. 4 εδ. β' και η μέση τιμή πρέπει κατά προτίμηση να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. α'.

2. Φθορισμός (FLUORESCENCE)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β9 και η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. β'.

3. Ανθεκτικότητα στη θραύση (BURSTING STRENGTH)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β2 και η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. γ'.

4. Ανθεκτικότητα στην έκταση (BREAKING LOAD)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β3 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. δ'.

5. Ανθεκτικότητα στο σχίσιμο (TEAR STRENGTH)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β4 και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. ε'.

6. Αδιαπερατότητα νερού (WATER PROOFNESS)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β5 και η μέση τιμή πρέπει να είναι τα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. στ'.

7. Ευκαμψία (DEAPE) (πτύχωση)

Είναι η ικανότητα του υλικού να κάμπτεται και η μέση τιμή πρέπει να είναι στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. ζ.

8. Απορρόφηση επιφανείας (SURFACE ABSORBENCY)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 4 εδ. β6 και η μέση τιμή πρέπει να είναι τα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. η'.

9. Προσκόλληση φύλλων (BLOCKING)

Η προσκόλληση εφαπτόμενων φύλλων ενός υλικού που μπορεί να συμβεί με χαμηλή πίεση ή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης πρέπει να έχει μέση τιμή σύμφωνα με τα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. θ'.

10. Πάχος φιλμ πολυπροπυλενίου (THICKNESS OF POLYPROPYLENE)

Η μέση τιμή θα είναι στα όρια του πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. ι'.

11. Αποσυγκόλληση σε νερό (DELAMINATION IN WATER)

Δεν πρέπει να παρατηρείται αποσυγκόλληση των φύλλων όπως αναγράφεται στον πίνακα 3, όταν ελέγχεται κατά το άρθρο 5 παρ. 4 εδ. ια'.

4. Έλεγχοι.

α) Έλεγχος μάζας (MASS/m^2)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο BS 3432.

Β) Έλεγχος φθορισμού (FLUORESCENCE)

1. Συσκευή

U.V. πηγή φωτός σε σωλήνα QUARTZ MERCURY ARC, που εκπέμπει στα 3660 AU.

2. Διαδικασία

Κόβεται τεμάχιο για έλεγχο από το υλικό 10 cm × 10 cm. Τοποθετείται κάτω από την U.V. λάμπα σε απόσταση 250 mm. Η λάμπα τίθεται σε λειτουργία και αφήνεται να αναπτυχθεί στο μέγιστο της απόδοσής της. Μετρούνται οι κηλίδες φθορισμού που έχουν άξονα μεγαλύτερο από 1 mm.

γ) Έλεγχος ανθεκτικότητας στη θραύση (BURSTING STRENGTH)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 3137 και BS 2922.

δ) Έλεγχος ανθεκτικότητας στην έκταση (BREAKING LOAD)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στα πρότυπα BS 4415 και BS 2922.

ε) Έλεγχος ανθεκτικότητας στο σχίσιμο (TEAR STRENGTH)

Ο έλεγχος αυτός περιγράφεται στο πρότυπο BS 4468.

στ) Έλεγχος αδιαπερατότητας νερού (WATER PROOFNESS)

1. Συσκευή: αποτελείται από:

– τεμάχιο σπόγγου από σελλουλόζη που έχει ζυγισθεί διαστάσεων περίπου 110 mm μήκος × 75 mm πλάτος × 32 mm πάχος, προσκολλάται με κατάλληλο συγκολλητικό με ομαλή πλάκα χάλυβα 100 mm μήκος × 75 mm πλάτος × 12 mm πάχος. Το ολικό βάρος θα είναι 800 + 50 γρ.

– Διάλυμα βαφής.

Διαλύεται 1 γρ. βαφής κόκκινου του Αμαράνθου σε 100 ml αποσταγμένου νερού περιέχοντος 1 σταγόνα TEEPOL.

2. Διαδικασία:

Κόβεται για έλεγχο δείγμα 250 mm προς την κατεύθυνση έλξης του μηχανήματος × 125 mm προς την κάθετη κατεύθυνση και διατηρείται σε (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες. Το δείγμα τοποθετείται σε επίπεδη γυάλινη επιφάνεια. Η βαφή χύνεται σε δίσκο μικρού βάθους και τοποθετείται ο ζυγισμένος σπόγγος στη βαφή. Μετά από ένα λεπτό απομακρύνεται ο σπόγγος από τον δίσκο εγγίζοντας τον σπόγγο στο χείλος του δίσκου και σέρνοντάς τον έτσι ώστε να αποστραγγισθεί η περίσσεια υγρού. Στη συνέχεια ο σπόγγος τοποθετείται επάνω στο κέντρο του δείγματος και αφήνεται για ένα λεπτό. Κατόπιν απομακρύνεται ο σπόγγος και εξετάζεται η κάτω επιφάνεια του δείγματος για κηλίδες. Τέλος, επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία και σε άλλα τεμάχια που μπορούν να κοπούν από το προς εξέταση δείγμα.

ζ) Έλεγχος για την ευκαμψία (DRAPE–πτύχωση)

Το υλικό αφήνεται να παραμείνει για 24 ώρες σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)%. Με τη χρήση λωρίδων 2.5 cm πλάτους προσδιορίζεται η ακαμψία και ο συντελεστής ακαμψίας σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο πρότυπο TAPPI, T-451 m – 60, ή άλλο σχετικό πρότυπο. Ο συντελεστής ακαμψίας είναι $L^3/100$.

η) Έλεγχος απορρόφησης επιφανείας (SURFACE ABSORPTION)

Συσκευή

Η συσκευή αποτελείται από ένα κοντό μεταλλικό κύλινδρο που έχει επιφάνεια κάθετης τομής 100 cm^2 (11.29 cm εσωτερική διάμετρο) και ύφος περίπου 5 cm εφοδιασμένο με μέσον πρόσδεσης στην επιφάνεια του δείγματος χαρτιού. Το πάχος του τοιχώματος του κυλίνδρου μπορεί να είναι 5 cm αν και δεν είναι τόσο απαραίτητο.

Το κατώτερο άκρο του κυλίνδρου πρέπει να λειανθεί με μηχανή. Το χαρτί που θα ελεγχθεί, τοποθετείται σε ξύλινη βάση, καλυμμένη με φύλλο ελαστικού. Ο κύλινδρος στη συνέχεια τοποθετείται πάνω στο χαρτί και προσδένεται σταθερά.

Διαδικασία

Το δείγμα διατηρείται σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% τουλάχιστον για 24 ώρες. Από το δείγμα κόβεται τεμάχιο για έλεγχο 15 cm^2. Το τεμάχιο τοποθετείται μέσα σε ένα κλειστό περιέκτη (π.χ. σακκούλα από πολυθένιο) και ζυγίζεται με ακρίβεια 10 mg. Στη συνέχεια απομακρύνεται το τεμάχιο από τον περιέκτη και τοποθετείται στο ελαστικό φύλλο με την επιφάνεια που θα εξετασθεί προς τα επάνω. Ο κύλινδρος κατόπιν προσδένεται στη θέση αυτή και χύνεται νερό αποσταγμένο 100 ml θερμοκρασίας (23+1)°C μέσα στον κύλινδρο ώστε να φθάσει σε ύφος 1 cm. Αμέσως μετράται ο χρόνος με ρολόι εφοδιασμένο με κουμπί που σταματά τη μέτρηση. Μετά από 45 χύνεται το νερό προσέχοντας να μη βραχεί η υπόλοιπη επιφάνεια του δείγματος. Στη συνέχεια απαγγιστρώνεται ο κύλινδρος και απομακρύνεται. Το τεμάχιο ελέγχου απομακρύνεται και τοποθετείται με την επιφάνεια που εξετάζεται προς τα επάνω, σε ένα φύλλο φίλτρου χαρτιού, τύπου WHATMAN No 1. Αφού περάσουν 60 από την έναρξη του ελέγχου, δεύτερο φύλλο φίλτρου χαρτιού τύπου WHATMAN No 1, τοποθετείται επάνω από το τεμάχιο δείγματος και απομακρύνεται η περίσσεια νερού με την τοποθέτηση ενός μεταλλικού κυλίνδρου πλάτους επιφανείας 20 cm και βάρους 10+0.5 kg.

Ο κύλινδρος κυλιέται δύο φορές μία εμπρός και μία πίσω χωρίς να εξασκηθεί πίεση επάνω του. Μετά το στύπωμα το τεμάχιο ελέγχου διπλώνεται με την υγρή πλευρά προς τα μέσα, και επιστρέφεται στον περιέκτη ζυγίσματος και ξαναζυγίζεται με ακρίβεια 10 mg. Τα αποτελέσματα εκφράζονται σαν νερό απορροφηθέν σε γραμμάρια ανά 100 cm^2.

Απορρόφηση νερού (γρ/μ^2) = αύξηση βάρους (γρ) × 100

θ) Έλεγχος προσκόλλησς φύλλων (BLOCKING)

Διπλώνεται ένα ορθογώνιο τεμάχιο χαρτιού 15 cm × 45 cm για να σχηματίσει ένα τετράγωνο 15 cm × 15 cm. Τοποθετείται μεταξύ δύο επιπέδων πλακών, σε ένα φούρνο που η θερμοκρασία του έχει ρυθμιστεί στους (140+2)°C για μία ώρα τοποθετώντας επάνω στο δείγμα βάρος 2 kg. Μετά από μία ώρα απομακρύνονται το βάρος και οι πλάκες ενώ το δείγμα παραμένει στους (23+1)°C, σε σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες. Δεν πρέπει να παρατηρηθεί χαμμία προσκόλληση μεταξύ των φύλλων.

ι) Έλεγχος πάχους πολυπροπυλενίου (THICKNESS OF POLYPROPYLENE)

1. Αντιδραστήρια

Διαλύτης που αποτελείται από μεθυλιωμένο βιομηχανικό οινόπνευμα (με δείκτη καθαρότητας σε οινόπνευμα 74, PROOF) και τριχλωροαιθυλένιο σε αναλογία 1:1 v/v.

2. Συσκευή: αποτελείται από:

-Ποτήρι 400 ml

-Λουτρό ύδατος

-Ζυγός

3. Διαδικασία

Το υλικό τηρείται σε θερμοκρασία (23+1)°C και σχετική υγρασία (50+2)% για 24 ώρες τουλάχιστον.

Από το δείγμα κόβονται πέντε τεμάχια για έλεγχο 100 mm × 100 mm. Προστίθενται 300 ml διαλύτης στο ποτήρι των 400 ml και θερμαίνεται ήπια στο υδατόλουτρο. Ένα από τα τεμάχια προς έλεγχο τοποθετείται σε θερμό διαλύτη για 10 περίπου. Στη συνέχεια απομακρύνεται το τεμάχιο από τον διαλύτη και τραβιέται απαλά ο ιστός χαρτιού από την επιφάνεια του πολυπροπυλενίου έτσι, ώστε να μην παραμείνουν ίνες. Όταν όλο το χαρτί και ο διαλύτης έχουν απομακρυνθεί από το πολυπροπυλένιο, ζυγίζεται το πολυπροπυλένιο στο πλησιέστερο mg. Το πάχος πολυπροπυλενίου υπολογίζεται ως εξής:

$$T = \frac{W}{D \times 10}$$

όπου T = πάχος πολυαιθυλενίου σε mm

όπου D = πυκνότητα (κανονική 0,92 για πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας σε γραμμάτια ανά cm^3).

όπου W = βάρος πολυαιθυλενίου σε γραμμάρια.

Η διαδικασία επαναλαμβάνεται και για τα τέσσερα άλλα τεμάχια και υπολογίζεται ο μέσος όρος των τιμών του πάχους των πέντε τεμαχίων.

ια) Έλεγχος αποσυγκόλλησης των φύλλων στο νερό (DELAMINATION IN WATER)

Το δείγμα εμβαπτίζεται στο νερό για μία ώρα. Δεν πρέπει να παρατηρηθεί καμία αποσυγκόλληση φύλλων.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΟΥ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ

Έλεγχος	Όρια	Μέθοδος Ελέγχου
Μάζα (Grammage γ/μ^2) =	75 Ελάχ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. α
Φθορισμός (Fluorescence)	(5 χηλίδες)	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. β
Ανθεκτικότητα στη θραύση (Bursting Strenghth) (Kpa) Ξηρό Υγρό	75 ελάχ. 35 ελάχ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. γ
Ανθεκτικότητα στο τέντωμα (Breaking Load) MD (N/15) Ξηρό CD MD (N/15 mm) Υγρό CD	15 ελάχ. 10 ελάχ. 6 ελάχ. 4 ελάχ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. δ
Ανθεκτικότητα στο σχίσιμο (Tear Strength MD (mN) CD	800 Ελάχ. 800 Ελάχ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. ε
Αδιαπερατότητα σε νερό (Water profness) Όχι περισσότερες από 5 χηλίδες και όχι περισσότερες από 1 χηλίδα σε άξονα μεγαλύτερο από 10 mm		αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. στ
Ικανότητα να κάμπτεται (Drape - Πτύχωση) MD (cm) CD	11(F+13.31)Μεγ. 11(F+13.31)TSS/ S/330.009 Μεγ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. ζ
Απορρόφηση επιφανείας (Surface Absorbency) (g/μ²)	30 Ελάχ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. η
Προσκόλληση φύλλων (Blocking)	Καμία	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. θ

Πάχος φιλμ πολυπροπυλενίου (Thickness of polypropylene film) mm	0.025 Ελάχ. 0.040 Μεγ.	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. ι
Αποσυγκόλληση σε νερό (Delamination in water) σε θερμοκρασία 23 + 1° C	χαμία	αρθρ. 5 παρ. 4 εδ. ια

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΙ ΣΑΚΚΟΥΣ ΑΠΟ ΛΕΠΤΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΧΑΡΤΙΟΥ ΠΟΥ ΚΛΕΙΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΜΕ ΑΤΜΟ.

1. Σκοπός

Οι προδιαγραφές που ακολουθούν καθορίζουν τα τεχνητά στοιχεία καταλληλότητας για σωλήνες που κατασκευάζονται με ομοιογενή επίστρωση και συγκόλληση διαφανούς φύλλου πλαστικού, άχρωμου ή ελαφρά χρωματισμένου, με φύλλο κατάλληλου χαρτιού. Οι σωλήνες αυτές στη συνέχεια κόβονται και διαμορφώνονται σε σάκκους ανοικτούς από το ένα άκρο, για τη συσκευασία ιατρικών βοηθημάτων αποστειρωμένων με ατμό.

Χαρακτηριστικά διακριτικά στοιχεία

α) Σάκκοι:

Μη ενισχυμένοι σάκκοι

Ενισχυμένοι σάκκοι που χαρακτηρίζονται από:

Πλάτος πλαστικής επιφάνειας

Πλάτος ενισχυτή

Πλάτος και μήκος εξωτερικού φύλλου χαρτιού.

β) Σωλήνες:

Μη ενισχυμένοι σωλήνες που χαρακτηρίζονται από:

Πλάτος και ολικό μήκος.

Ενισχυμένοι σωλήνες που χαρακτηρίζονται από:

Πλάτος πλαστικής επιφάνειας

Πλάτος ενισχυτή

Πλάτος φύλλου χαρτιού και ολικού μήκους.

γ) Υλικά και κατασκευή

1. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται ιατρικό χαρτί για την κατασκευή σωλήνων και σάκκων το ιατρικό χαρτί πρέπει να είναι σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο Α.

2. Ο σωλήνας και οι σάκκοι μπορεί να είναι ενισχυμένοι ή μη ενισχυμένοι.

3. Οι συγκολήσεις με θέρμανση είναι προτιμότερο να μην έχουν πλάτος μικρότερο από 6 mm.

4. Το λεπτό πλαστικό φύλλο θα είναι ατοξικό, διαφανές, ελεύθερο από «οπές καρφίτσας», σύνθετο από δύο ή περισσότερα φύλλα,, συγκολητό στο χαρτί με θέρμανση από θερμαινόμενες σταγόνες ή θερμοσυγκολλητές που δρουν περιστροφικά.

Παράδειγμα καλών συνθηκών θερμοσυγκόλλησης είναι:

Θερμοκρασία: 175-200° C

Πίεση: 270-175 Mpa

Διάρκεια: 1 δευτερόλεπτο

Το λεπτό φύλλο θα είναι απαλλαγμένο εκδορών και άλλων ατελειών.

5. Κατά τον διαχωρισμό (ξεφλούδισμα) πλαστικού και χαρτιού ή αποκόλληση πρέπει να προκαλεί μικρή διατάραξη των ινών. Η συγκόλληση του λεπτού φύλλου πλαστικού στο εξωτερικό φύλλο χαρτιού που γίνεται παράλληλα με την κατεύθυνση του χαρτιού στο μηχάνημα, θα γίνεται έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η κατεύθυνση ξεφλουδίσματος που εξασφαλίζει λιγότερη διατάραξη των ινών. Κατά την αποκόλληση του χαρτιού από το πλαστικό των σωλήνων και των σάκχων πρέπει να παρατηρείται ελάχιστος σχηματισμός γλώσσας από το χαρτί. Κατά το τράβηγμα των δύο φύλλων το χαρτί δεν θα διαχωρίζεται περισσότερο από 1 cm πέρα από τη θερμοσυγκόλληση.

6. Μικρές τομές στην κορυφή και στο κάτω μέρος του σάκκου μπορεί να γίνονται σαν βοήθημα στο άνοιγμα και στο γέμισμα. Ικανοποιητικό βάθος πρέπει να αφήνεται μεταξύ της θερμοσυγκόλλησης κατά μήκος και της θερμοσυγκόλλησης της κορυφής του σάκκου έτσι ώστε να είναι τα ίδια φύλλα υλικού εύκολα στο ξεφλούδισμα, χωρίς το χαρτί να διαχωρίζεται μακριά από τις θερμοσυγκολλήσεις. Η κατεύθυνση του ξεφλουδίσματος θα πρέπει να φαίνεται.

Η κατά πλάτος θερμοσυγκόλληση των σάκκων είναι καλύτερα να έχει και γωνιακό σχήμα, για να παρέχονται τα ίδια χαρακτηριστικά ξεφλουδίσματος και στις πλάγιες συγκολλήσεις.

Οι πλάγιες συγκολλήσεις μπορούν να επεκτείνονται και πέρα από την θερμοσυγκόλληση κατά πλάτος προς τις γωνίες πάνω από την περιοχή, στην οποία δεν γίνεται ξεφλούδισμα, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην βλάπτεται η ικανότητα για ξεφλούδισμα και να παρέχεται ένα μέτρο προστασίας από την είσοδο σκόνης.

7. Η επισήμανση στην εξωτερική πλευρά του χαρτιού του προϊόντος θα περιλαμβάνει:

αα) Σε Ελληνική ή αγγλική γλώσσα τη φράση «Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει βλάβη που είναι πιθανό να έχει καταστρέψει τη στειρότητα του περιεχομένου της ή αντίστοιχη προειδοποίηση η οποία να διασφαλίζει την προστασία της υγείας των ασθενών.

ββ) Το όνομα του κατασκευαστή και το τυχόν εμπορικό σήμα.

γγ) Αριθμό αναφοράς από τον οποίο θα είναι δυνατό να εντοπισθεί το ιστορικό της παραγωγικής διαδικασίας του θερμοσυγκολλημένου σάκκου ή του υλικού του σωλήνα.

δδ) Ένα δείχτη για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.

Ο δείκτης πρέπει να είναι ευαίσθητος σε μία αναγνωρισμένη διαδικασία αυτόκαυστου με ατμό. Η αλλαγή χρώματος θα είναι προς το σκοτεινό καφέ και δεν θα υπάρχει διαπερατότητα του χαρτιού από τη μελάνη.

εε) Θα αφήνεται αρκετός χώρος για να γίνεται καθαρά η επισήμανση των περιεχομένων. Στην περίπτωση του σωλήνα το τύπωμα θα γίνεται κατά μήκος με συχνά ενδιάμεσα κενά.

8. Στους περιέκτες που τοποθετούνται στο ράφι για την αποθήκευση και περιέχουν σάκκους και σωλήνες σε ατομική ή πολλαπλή συσκευασία θα αναγράφονται:

αα) Το όνομα του κατασκευαστή και το τυχόν εμπορικό σήμα.

ββ) Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής.

γγ) Ο προσδιορισμός του μεγέθους και οι διαστάσεις του σάκκου ή του σωλήνα, ή απλώς οι διαστάσεις του σάκκου ή του σωλήνα.

δδ) Η περιγραφή των περιεχομένων (σε ελληνική ή αγγλική γλώσσα).

εε) Η ποσότητα στον περιέκτη.

στ) Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης (σε ελληνική ή αγγλική γλώσσα).

9. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται δοχείο μεταφοράς η επισήμανση θα περιέχει τις απαιτήσεις από αα-εε του εδ. 7. Οι ανωτέρω απαιτήσεις της παρ. 2γ, εδ. 7, 8 και 9 θα συμπληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 7 της Υπ. Απόφασης. (ΦΕΚ 384 Β/10/6/1986).

3. Απαιτήσεις.

α) Ανθεκτικότητα συγκόλλησης (SEAL STRENGTH).

Είναι η δύναμη που χρειάζεται για το διαχωρισμό των δύο φύλλων που έχουν συγκολληθεί. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 4, όταν ελέγχεται με το άρθρ. 6 παρ. 4 εδ. α.

β) Χαρακτηριστικά ξεφλουδίσματος (PEEL CHARACTERISTICS)

Ο διαχειρισμός του χαρτιού και η προσκόλληση ινών χαρτιού στο πλαστικό κατά το ξεφλούδισμα πρέπει να έχει μέση τιμή σύμφωνα με τα όρια του πίνακα 4, όταν ελέγχεται με το άρθρ. 6 παρ. 4 εδ. β.

γ) Ικανότητα αντοχής σε αυτόκαυστο με υψηλό κενό (HIGH VACUUM AUTOCLAVING)

Είναι η ικανότητα του υλικού να μην παρουσιάζει θραύσματα η διάσπαση δέσμης ή θόλωμα. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 4, όταν ελέγχεται με το άρθρ. 6 εδ. γ.

δ) Παράγων ανθεκτικότητας στην έκταση (BREAKING FACTOR)

Ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις του άρθρ. 3 παρ. 4 εδ. β3 και η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 4, όταν ελέγχεται το άρθρ. 6 παρ. 4 εδ. δ.

ε) Διαστάσεις που πρέπει να ορίζονται (STATED DIMENSIONS)

Οι διαστάσεις αυτές ορίζονται στον πίνακα 4. Η μέση τιμή πρέπει να είναι μέσα στα όρια του πίνακα 4.

4. Έλεγχος

Τα δείγματα για έλεγχο θα συμφωνούν με το άρθρο 6 παρ. 3.

α) Έλεγχος ανθεκτικότητας συγκόλλησης (SEAL STRENGTH)

1. Συσκευή

Δυναμόμετρο που μπορεί να λειτουργήσει σε καθορισμένο χρόνο και να δείξει τη δύναμη που δρα κατά την έκταση τη στιγμή που παρατηρείται διάσπαση του υλικού.

2. Διαδικασία (ξηρά)

Κόβεται λωρίδα 15 mm πλάτος σε 90° γωνία με τη θερμοσυγκόλληση, κόβοντας κάθετα τη θερμοσυγκόλληση και κατά μήκος του σάκκου για να δώσει μια λωρίδα μήκους 45 cm:

Προσδένεται το ελεύθερο άκρο της πλαστικής πλευράς της λωρίδας στην μία σιαγόνα του δυναμόμετρου και στην άλλη σιαγόνα το ελεύθερο άκρο του χαρτιού της λωρίδας. Τραβιούνται οι συγκολλημένες επιφάνειες να ξεχωρίσουν με ταχύτητα αποσύνδεσης 200 + 10 mm ανά λεπτό. Επαναλαμβάνεται 4 φορές και λαμβάνεται η μέση τιμή ανθεκτικότητας της θερμοσυγκόλλησης σε Ν ανά 15 mm.

3. Διαδικασία (Υγρά)

Μετά το κόψιμο του δείγματος όπως παραπάνω βυθίζεται το κέντρο του τμήματος σύνδεσης σε αποσταγμένο νερό σε (20 2)° C για ένα λεπτό. Κατόπιν το παίρνουμε από το νερό και αφήνουμε το άκρο να αγγίζει ένα στυπόχαρτο για να απορροφήσει σταγόνες νερού. Μετά συνεχίζεται η ίδια διαδικασία όπως παραπάνω και διασπάμε τη λωρίδα. Επαναλαμβάνεται 4 φορές και λαμβάνεται η μέση τιμή ανθεκτικότητας της βρεγμένης θερμοσυγκόλλησης σε Ν ανά 15 mm.

β) Έλεγχος χαρακτηριστικών ξεφλουδίσματος (PEEL CHARACTERISTICS)

Σιγά και προσεκτικά γίνεται το ξεφλούδισμα στις θερμοσυγκολλήσεις του σωλήνα ή του σάκκου, αφού πρώτα έχει τοποθετηθεί μέσα ένα πραγματικό ή ψεύτικο αντικείμενο για να μοιάζει ο σάκκος σαν πλήρως συσκευασμένος.

Ελέγχονται οι εσωτερικές επιφάνειες του πλαστικού φύλλου και του χαρτιού για τυχόν διαχωρισμό του χαρτιού πέρα από τη γραμμή θερμοσυγκόλλησης. Επίσης εξετάζεται για να διαπιστωθεί αν ίνες χαρτιού έχουν μεταφερθεί στο λεπτό φύλλο πλαστικού προς το μήκος και πλάτος των γραμμών θερμοσυγκόλλησης.

γ) Έλεγχος αντοχής σε αυτόκαυστο με υψηλό κενό (HIGH VACUUM AUTOCLAVING)

Ο έλεγχος αυτός πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται στο πρότυπο TSS/S/330.007.

δ) Έλεγχος συντελεστή ανθεκτικότητας στην έκταση (BREAKING FACTOR)

Ο έλεγχος αυτός πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTMD 882–75B (ΜΕΘΟΔΟΣ Α).

ε) Έλεγχος τοποθέτησης ινών (FIBRE LAY)

Τοποθετούνται δύο τεμάχια σελοτέιπ 125 mm μήκος × 25 mm πλάτος προς την κατεύθυνση του μηχανήματος, επάνω στην επιφάνεια του χαρτιού στον οποίο πρόκειται να γίνει θερμοσυγκόλληση.

Βεβαιώνεται ότι οι λωρίδες προσκολλώνται καλά στην επιφάνεια του χαρτιού (εκτός από 10 mm στο ένα άκρο της λωρίδας και 10 mm στο αντίθετο άκρο) κυλίοντας επάνω στις λωρίδες ένα μέταλλο με λεία επιφάνεια 20 cm και μάζα (10+0.5) kg πέντε φορές σε κάθε κατεύθυνση, χωρίς να εξασκείται πίεση στο μέταλλο. Απομακρύνονται οι λωρίδες με ξεφλούδισμα τραβώντας αργά και σταθερά την μία λωρίδα προς την μία κατεύθυνση και την άλλη προς την αντίθετη κατεύθυνση υπό γωνίαν 45°. Πρέπει να προτιμηθεί εκείνη η κατεύθυνση ξεφλουδίσματος στον σάκκο, που προκαλεί την μικρότερη διατάραξη στην επιφάνεια του χαρτιού.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΙ ΣΑΚΚΩΝ

Έλεγχος	Όρια	Μέθοδος Ελέγχου
α) Ανθεκτικότητα συγκόλλησης (SEAL STRENGTH) Ξηρό Υγρό Αυτές οι απαιτήσεις θα ευρίσκονται πριν και μετά το αυτόκαυστο σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο TSS/S330.007 παρ. 5e	1.5 N ανά 15 mm Ελαχ. πλάτος 1.2 N ανά 15 mm Ελαχ. πλάτος	άρθρ. 6 παρ. 4, εδ. α
β) Χαρακτηριστικά ξεφλουδίσματος (PEEL CHARACTERISTICS)	1) Το χαρτί δεν θα διαχωρίζει περισσότερο από 1 cm μακριά από τις πλευρικές θερμοσυγκολλήσεις 2) Προσκόλληση ινών χάρτου στο πλαστικό κατά το ξεφλούδισμα.	άρθρ. 6 παρ. 4, εδ. β
γ) Ικανότητα αντοχής σε αυτόκαυστο υψηλού κενού (HIGH VACUUM AUTOCLAVING)	Στο πλαστικό δεν θα παρατηρούνται θραύσματα και θόλωμα ούτε διάσπαση δεσμών μεταξύ των φύλλων	άρθρ. 6 παρ. 4, εδ. γ
δ) Συντελεστής ανθεκτικότητας στην έκταση (BREAKING FACTOR)	25 N ανά 15 mm πλάτος	άρθρ. 6 παρ. 4 εδ. δ
ε) Διαστάσεις που θα καθορίζονται (STATED DIMENSIONS) I. Μήκος σάκκου II. Πλάτος III. Ενίσχυση IV. Μήκος σωλήνα	+3mm της διάστασης που ορίζεται Όχι περισσότερο από το μήκος που ορίζεται	άρθρ. 6 παρ. 4, εδ. ε

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Άρθρο 7

Έλεγχοι συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων

1. Σκοπός

Οι έλεγχοι που περιγράφονται παρακάτω γίνονται για να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του υλικού συσκευασίας καθώς και η ποιότητα της θερμοσυγκόλλησης που είναι απαραίτηση για τη διατήρηση της στειρότητας των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων.

2. Φυσικοχημικές μέθοδοι

α) Έλεγχος πίεσης – κενού

Ο έλεγχος αυτός βασίζεται στη δημιουργία διαφοράς πίεσης μεταξύ του εσωτερικού της συσκευασίας και του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια ελέγχεται αν παρατηρείται καμμία ελάττωση στη διαφορά. Άλλος έλεγχος που γίνεται είναι να δημιουργηθεί πίεση μέσα στη συσκευασία με ρυθμιζόμενη παροχή αέρα, σε καθορισμένη χρονική περίοδο και θερμοκρασία. Τυχόν ελάττωση της πίεσης μετριέται σαν ένδειξη διαρροής από το εσωτερικό της συσκευασίας. Σε μερικές περιπτώσεις η συσκευασία τοποθετείται μέσα σε θάλαμο κενού δημιουργώντας αρνητική πίεση και η αύξηση της πίεσης μετριέται σε προκαθορισμένη περίοδο χρόνου. Τέλος για τον έλεγχο της διαρροής αέρος η συσκευασία βυθίζεται κάτω από την επιφάνεια νερού και παρατηρείται αν δημιουργούνται φυσαλίδες αέρα, μετά από δημιουργία πίεσης στο εσωτερικό της συσκευασίας.

β) Έλεγχος με μαύρο άνθρακα

Ο έλεγχος αυτός στηρίζεται στην εισαγωγή σωματιδίων μαύρου άνθρακα μέσα στη συσκευασία που στη συνέχεια με τη δημιουργία

πίεσης θα τα εξαναγκάσει να φύγουν μέσω του υλικού συσκευασίας ή του κλεισίματος της συσκευασίας. Έτσι γίνονται αντιληπτά τυχόν σημεία διαρροής αέρα.

γ) Έλεγχος με καπνό

Για την ανίχνευση διαρροής χρησιμοποιούνται σωματίδια καπνού που παράγονται όταν μία ουσία καίγεται ή εξατμίζεται. Για τη δημιουργία καπνού επιλέγονται υλικά που παράγουν σωματίδια καπνού με ορισμένο μέγεθος διανομής. Με τη χρήση ειδικής συσκευής (π.χ. σύριγγας) ο καπνός εισάγεται μέσα στη συσκευασία και εφαρμόζεται πίεση αέρα. Τα σωματίδια του καπνού πιέζονται μέσω των οπών του υλικού συσκευασίας ή του κλεισίματος της συσκευασίας, αφήνοντας χρωματισμένα ίχνη, που βοηθούν στην ανίχνευση των οπών διαρροής.

δ) Έλεγχος με χρωστικές ουσίες (βαφή και μελάνι)

Μέσα στη συσκευασία προστίθεται με σύριγγα ποσότητα χρωματισμένου υγρού για ορισμένη χρονική περίοδο. Στη συνέχεια παρατηρείται αν υπάρχει διαρροή στο υλικό συσκευασίας ή στο κλείσιμο της συσκευασίας, από τα χρωματισμένα κανάλια που θα δημιουργηθούν. Εναλλακτικά η συσκευασία βυθίζεται μέσα σε χρωματισμένο υγρό και ελέγχεται αν υπάρχει διαρροή που μπορεί να επισημανθεί λόγω της χρωστικής ουσίας. Συνηθισμένο διάλυμα βαφής που χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό είναι η POVIDONE IODINE σε νερό. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται και με μελάνι.

ε) Έλεγχος συγκόλλησης

Η αντοχή του συγκολλητικού δεσμού, ελέγχεται όταν τα δύο συγκολλημένα υλικά ξεχωρίζονται – ξεφλουδίζονται με ορισμένη γωνία ξεφλουδίσματος (PEELING). Η τιμή του ξεφλουδίσματος εκφράζεται με το βάρος που απαιτείται για να ξεχωρίσει μία μονάδα πλάτους του δείγματος. Οι τιμές ξεφλουδίσματος είναι ανάλογοι του πλάτους του δείγματος. Η ταχύτητα ξεφλουδίσματος εκφράζεται σε ίντσες ή mm ανά λεπτό και είναι συνήθως μεταξύ 5 και 12 in ανά λεπτό. Η μέτρηση του ξεφλουδίσματος επηρεάζεται σημαντικά από τη γωνία ξεφλουδίσματος.

στ) Έλεγχος αντίστασης στην προσκόλληση μιας καλυμμένης επιφανείας στα περιεχόμενα της συσκευασίας (CLING RESISTANCE)

Η αντίσταση στην προσκόλληση μετριέται με την τοποθέτηση μιας γάζας πάνω σε μια καλυμμένη επιφάνεια κάτω από πίεση 25 g/in2 σε αυξανόμενη θερμοκρασία. Εάν η γάζα κάτω από αυτές τις συνθήκες δεν προσκολλάται στην καλυμμένη επιφάνεια υποτίθεται ότι δεν θα προσκολλήσει και σε συνθήκες αποστείρωσης και περιβάλλοντος.

ζ) Έλεγχος αντίστασης στο νερό

Μία σταγόνα βαφής που περιέχει μία επιφανειοδραστική ουσία τοποθετείται στην καλυμμένη επιφάνεια. Η σταγόνα αφού παραμείνει περίπου πέντε λεπτά, παρατηρείται αν απλώνεται. Όσο λιγότερο απλώνεται η σταγόνα τόσο περισσότερο είναι η αντίσταση στο νερό.

η) Έλεγχος για τη σταθερότητα του καλύμματος

Στο κάλυμμα τοποθετείται μία ταινία με συγκολλητική κόλλα και πιέζεται με ένα κύλινδρο βάρους 4 1/2 λίμπρων (2 kg). Στη συνέχεια ξεφλουδίζεται η ταινία με ταχύτητα 12 in ανά λεπτό. Το κάλυμμα που αποσπά η ταινία μετριέται και η αναλογία που προκύπτει μεταξύ των τμημάτων πρέπει να είναι κάτω από 3.

θ) Μέτρηση μεγέθους πόρων χαρτιού

Η μέτρηση αυτή γίνεται με τη μέθοδο CORIE (CORIE, H 1965, DAS PAPIER, 19 (7): 346–351) ή με άλλη αποδεκτή μέθοδο.

ι) Διαπερατότητα βακτηριδίων σε υγρό χαρτιού

Η μέτρηση αυτή γίνεται με τη μέθοδο Harbord (Harbord p.E. 1968 packaging for Radiosterilization (proc. Symp. U.K. Panel Gamma and Electron Irradiation for Radiosterilization) pp. 60–61) ή με άλλη αποδεκτή μέθοδο.

ια) Ανίχνευση σε φιλμ, καλύμματα και διπλά φύλλα συγκολλημένα

Η ανίχνευση αυτή γίνεται:

α) με τη μέθοδο Becker (Becker, K.1963, Proc. Parta, Packaging Comf. Oxford, 226–235),

β) με τη μέθοδο Davis (Davis, E.G. 1969 CSIRD FD Rreserv Q.29 (2): 35–39.

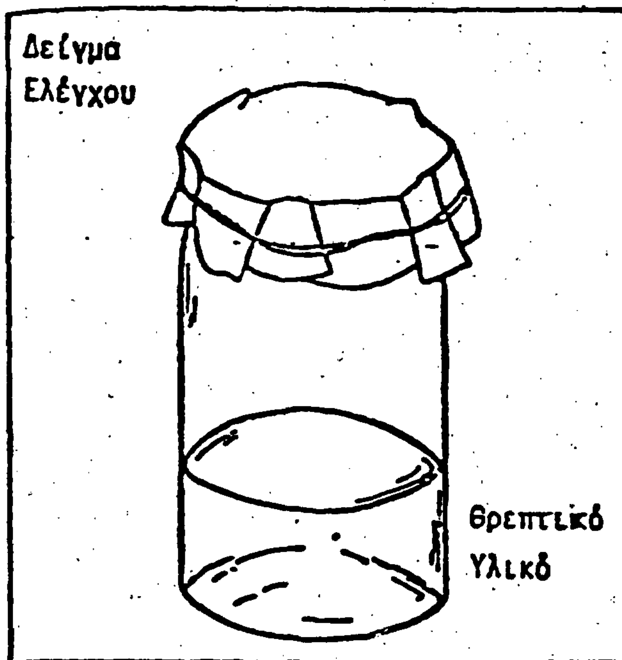
γ) με τη μέθοδο Huldy. H. J. 1970 Uerpakking 22 (5): 278–284

δ) ή με άλλη αποδεκτή μέθοδο.

3. Μικροβιολογικές μέθοδοι

α) Αποθήκευση σε προσποιητές συνθήκες

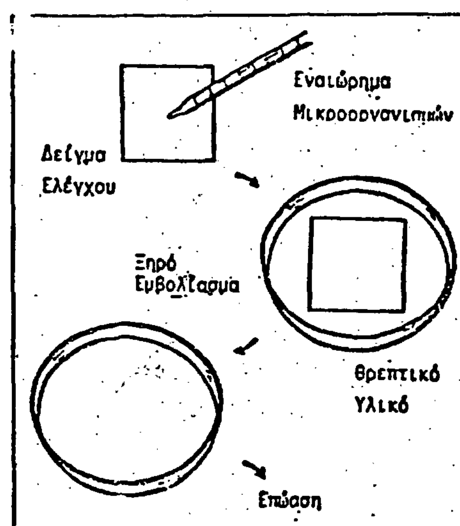
Δίσκοι αποστειρωμένου υλικού συσκευασίας, τοποθετούνται στο άνοιγμα δοχείων με θρεπτικά υλικά κατάλληλα για ανάπτυξη βακτηρίων (π.χ. NOUTRIENT AGAR) και μυκήτων (π.χ. SABOURAU) (σχ. 1). Τα δοχεία αποθηκεύονται σύμφωνα με καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης, στις κατάλληλες θερμοκρασίες (37°C) για βακτήρια και (25°C) για μύκητες).



Σχ. 1 Αποθήκευση σε προσποιητές συνθήκες.

β) Εμβολιασμένο δείγμα ελέγχου σε στερεό θρεπτικό μέσο.

Ένας αποστειρωμένο δίσκος ή ταινία υλικού συσκευασίας υποβάλλεται σε μικροβιακή πρόκληση παρουσία υλικού, υγρού εμβολιασμένου με ένα μικροοργανισμό. Ποσότητα του εμβολιασμένου υγρού τοποθετείται επάνω στην μια επιφάνεια του δείγματος και αφήνεται να ξηρανθεί. Στη συνέχεια το δείγμα ελέγχου τοποθετείται επάνω σε ένα θρεπτικό υλικό, με την επιφάνεια στην οποία είχε τοποθετηθεί το εμβολιασμένο υγρό προς τα επάνω και αφήνεται να επωασθεί για ορισμένο χρόνο. Η διαπερατότητα μικροβίων στο δείγμα φαίνεται, αν στο θρεπτικό υλικό που έχει επωασθεί καταλλήλως, παρατηρείται ανάπτυξη του μικροοργανισμού που χρησιμοποιείται σαν δείκτης (Σχ. 2).



Σχ. 2 Εμβολιασμένο δείγμα σε στερεό θρεπτικό μέσο.

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Εκδίδει την ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ από το 1833

Διεύθυνση : Καποδιστρίου 34
Ταχ. Κώδικας: 104 32
TELEX : 22.3211 YPET GR

Οι Υπηρεσίες του **ΕΘΝΙΚΟΥ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟΥ** λειτουργούν καθημερινά από **8.00'** έως **13.30'**

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

* Πώληση ΦΕΚ όλων των Τευχών Καποδιστρίου 25 τηλ.: 52.39.762
* ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ: Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.188
* Για φωτοαντίγραφα παλαιών τευχών στην οδό Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.141
* Τμήμα πληροφόρησης: Για τα δημοσιεύματα των ΦΕΚ τηλ.: 52.25.713 – 52.49.547

* Οδηγίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.48.785

Πληροφορίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.25.761

* Αποστολή ΦΕΚ στην επαρχία με καταβολή της αξίας του δια μέσου Δημοσίου Ταμείου Για πληροφορίες: τηλ.: 52.48.320

Τιμές κατά τεύχος της ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ:

Κάθε τεύχος μέχρι 8 σελίδες δρχ. 50. Από 9 σελίδες μέχρι 16 δρχ. 80, από 17 έως 24 δρχ. 100

Από 25 σελίδες και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου (8σέλιδου ή μέρους αυτού) αυξάνεται κατά 30 δρχ.

Μπορείτε να γίνετε συνδρομητής για όποιο τεύχος θέλετε. Θα σας αποστέλλεται με το Ταχυδρομείο.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ

Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 2531			Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 3512	
Η ετήσια συνδρομή είναι:			Ποσοστό 5% υπέρ του Ταμείου Αλληλοβοηθείας του Προσωπικού (ΤΑΠΕΤ)	
α) Για το Τεύχος Α'	Δρχ.	10.000	Δρχ.	500
β) » » » Β'	»	19.000	»	950
γ) » » » Γ'	»	6.000	»	300
δ) » » » Δ'	»	18.000	»	900
ε) » » » Αναπτυξιακών Πράξεων	»	12.000	»	600
στ) » » » Ν.Π.Δ.Δ.	»	6.000	»	300
ζ) » » » ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	»	3.000	»	150
η) » » » Δελτ. Εμπ.& Βιομ. Ιδ.	»	6.000	»	300
θ) » » » Αν. Ειδικού Δικαστηρίου	»	1.500	»	75
ι) » » » Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	»	40.000	»	2.000
ια) Για όλα τα Τεύχη	»	85.000	»	4.250

Πληροφορίες: τηλ. 52.48.320